

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 10 mg fluralaner.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Alfa-tocoferol (all- <i>rac</i> -alfa-tocoferol)
Diethyleenglycol monoethylether
Polysorbaat 80

Lichtgele tot donkergele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie bij opfok-, vermeerderings- en legdieren.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke koppel gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of gebrek aan kalibratie van de apparatuur die gebruikt wordt om het volume af te meten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Passende bioveiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen op stal- en bedrijfsniveau om herinfestatie van behandelde stallen te voorkomen. Om lange termijn controle te krijgen over de mijtenpopulatie in een behandelde stal is het noodzakelijk om alle andere geïnfesteerde kippen in stallen in de buurt van de behandelde stal te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.

Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Gemedicineerd drinkwater mag niet in oppervlaktewater terechtkomen.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor toediening via het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect.

Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water toegediend wordt op de behandeldag. Deze tijd dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Geen andere bron van drinkwater dient aanwezig te zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren in de stal die behandeld gaan worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig

mogelijk worden bepaald en een accuraat doseerhulpmiddel dient te worden gebruikt om de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel af te meten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

Hoeveelheid diergeneesmiddel (ml) per behandeldag = Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen x 0,05 ml/kg

Dus 500 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 10.000 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 5000 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Onderstaande instructies dienen in deze volgorde te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer het watersysteem om er zeker van te zijn dat het naar behoren werkt en geen lekkages heeft. Zorg er ook voor dat het water bij alle nippel- of beldrinkers kan komen.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met water in een groot voorraadvat of maak een vooroplossing in een klein vat. De vooroplossing moet verder worden verdund met drinkwater en gedurende een bepaalde tijd toegediend worden met behulp van een doseerapparaat of doseerpomp. Voeg het diergeneesmiddel en water altijd tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen. Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel, dat gebruikt wordt om tijdens de vulfase de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te meten, te spoelen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis in het voorraadvat of de vooroplossing wordt gelegeerd en dat geen restanten achterblijven in het doseerhulpmiddel. Roer de vooroplossing of de inhoud van het voorraadvat voorzichtig totdat het gemedicineerde water homogeen is. Verbind het voorraadvat of het doseerapparaat of de doseerpomp met het drinkwatersysteem.
- Zorg ervoor dat de doseerpomp naar behoren is ingesteld om het gemedicineerde water tijdens de van tevoren bepaalde toedieningsduur (uren) te leveren.
- Breng het gemedicineerde drinkwater in de drinkwaterleidingen en controleer wanneer het gemedicineerde water het eind van de leidingen heeft bereikt. Deze werkwijze dient te worden herhaald op iedere behandeldag.

Na iedere toediening dient het vat gebruikt voor de vooroplossing te worden gevuld met schoon (ongemedicineerd) water om de waterlijnen te reinigen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij de behandeling van 3-weken oude en volwassen kippen die tot 5 keer de aanbevolen dosering hebben gekregen gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur. Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.

Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE02.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fluralaner is een acaricide en een insecticide. Het is zeer potent tegen rode vogelmijt, voornamelijk door blootstelling via het voeden, m.a.w. het is systemisch werkzaam tegen de doelparasieten.

Fluralaner is een sterke remmer van delen van het zenuwstelsel van geleedpotigen door de antagonistische werking op ligandafhankelijke chloridekanalen (GABA-receptor en glutamaat-receptor). Bij moleculaire *on target* studies op insect gamma-aminoboterzuur (GABA) receptoren van de vlo en de vlieg beïnvloedt dieldrinresistentie fluralaner niet.

De werking tegen *Dermanyssus gallinae* treedt binnen 4 uur nadat de mijten zijn begonnen met voeden op behandelde kippen op.

De behandeling doodt de zich voedende mijten op behandelde kippen en stopt de productie van eitjes door vrouwelijke mijten gedurende 15 dagen na de eerste toediening van het diergeneesmiddel. Hierdoor wordt de levenscyclus van de mijt doorbroken.

In vitro bio-assays laten zien dat fluralaner effectief is tegen parasieten met bewezen veldresistentie, inclusief tegen organofosfaten, pyrethroïden en carbamaten.

Zoals aangetoond bij een EU-brede veldstudie die werd uitgevoerd op meerdere commerciële legbedrijven, wordt bij geïnfesteerde kippen de eliminatie van mijten na behandeling in verband gebracht met een statistisch significante verbetering van gedragsparameters die indicatief zijn voor het dierenwelzijn (vermindering van nachtelijke activiteit en hoofdkrabben, hoofdschudden en het gladstrijken van de eigen veren gedurende de nacht en overdag) als ook een afname van de corticosteronconcentratie in het bloed.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fluralaner wordt gemakkelijk opgenomen uit het gemedicineerde drinkwater na orale toediening, waarbij maximale plasmaconcentraties 36 uur na de eerste dosis en 12 uur na de tweede dosis worden bereikt. De biobeschikbaarheid is groot, ongeveer 91% van de dosis wordt opgenomen na orale toediening. Fluralaner wordt sterk gebonden aan eiwitten. Fluralaner wordt wijd verspreid door het lichaam, met de hoogste concentraties gemeten in de lever en de huid/het vetweefsel. Er zijn geen belangrijke metabolieten aangetroffen in kippen en fluralaner wordt voornamelijk verwijderd via de hepatische route. De halfwaardetijd is ongeveer 5 dagen na orale toediening.

Milieukeukenmerken

Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.
Na eerste opening van de 4 ml fles, rechtop bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) fles afgesloten met een aluminium/polyester folie verzegeling en een blauwe kind-veilige polypropyleen (PP) schroefdop (1 liter en 4 liter presentaties) of een type III amberkleurige glazen fles met een witte polypropyleen/polyethyleen (PP/PE) kindveilige schroefdop met geëxpandeerde low density PE/ aluminium folie/ PE binnenkant (50 ml presentatie) of een type III amberkleurige glazen fles met een witte polyethyleen (PE) kindveilige schroefdop met aluminium folie/PE/aluminium folie binnenkant en een witte polyethyleen (PE) kindveilige schroefdop met PE PIBA (4 ml presentatie).
Verpakkingsgrootten: fles van 4 ml, 50 ml, 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.
Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor ongewervelden in het water.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/212/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD maand JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (4 ml presentatie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

10 mg/ml fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, rechttop bewaren en binnen 1 jaar gebruiken.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/17/212/004

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (50 ml presentatie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

10 mg/ml fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Voor gebruik bij kippen (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/17/212/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles label (4 ml presentatie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml fluralaner

4 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, rechtop bewaren en binnen 1 jaar gebruiken.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles label (50 ml presentatie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

10 mg/ml fluralaner

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles (1 en 4-liter presentaties) *[tekst die op het label vermeld moet worden aangezien geen kartonnen buitenverpakking gebruikt wordt]*

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

10 mg/ml fluralaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

4 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na verdunning gebruiken binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/17/212/001 (1 liter)

EU/2/17/212/002 (4 liter)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER (4 en 50 ml presentaties):

1. Naam van het diergeneesmiddel

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 10 mg fluralaner.

Lichtgele tot donkergele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke koppel gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of gebrek aan kalibratie van de apparatuur die gebruikt wordt om het volume af te meten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om de mijtenpopulatie in een groep langdurend onder controle te houden, moeten gepaste maatregelen worden genomen om herinfestatie van de behandelde groep te voorkomen. Het is essentieel om elk contact met mogelijk besmette dieren te vermijden en elk ander besmet pluimvee in groepen in de nabijheid van de behandelde dieren te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.
In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.
Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Gemedicineerd drinkwater mag niet in oppervlaktewater terechtkomen.

Vruchtbaarheid en leg:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Veiligheid is aangetoond bij 3-weken oude en volwassen kippen die behandeld zijn met overdoseringen van tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.
Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.
Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Milieukeurmerken
Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect. Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water zal worden toegediend op de behandeldag. Deze periode dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Er mag geen andere bron van drinkwater aanwezig zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren die behandeld moeten worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel zo nauwkeurig mogelijk worden afgemeten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

$$\text{Hoeveelheid (ml) diergeneesmiddel per behandeldag} = \text{Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Als voorbeeld, 1 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 20 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 10 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Een volledige behandeling bestaat uit twee toedieningen met een interval van 7 dagen.

Onderstaande instructies dienen te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer of het watersysteem naar behoren werkt en geen lekkages heeft.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met de hoeveelheid water die bepaald is in een doseerhulpmiddel.
 - Voeg diergeneesmiddel en water tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen.
 - Roer voorzichtig maar grondig totdat het gemedicineerde water homogeen is.
 - Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel te spoelen om er zeker van te zijn dat de volledige dosis aan de kippen wordt toegediend en dat er geen resten achterblijven. Voeg het spoelwater toe aan de drinkbakken.
 - Zorg ervoor dat het gemedicineerde water gelijkmatig over alle drinkbakken wordt verdeeld.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening van de 4 ml fles, rechtop bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar .

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor ongewervelden in het water.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/212/001-004

Een fles van 4 ml, 50 ml, 1 liter of 4 liter.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD maand JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V. Subsidiary In The Republic Of Croatia /

Intervet International B.V. podružnica u Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria

Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

BIJSLUITER (1 en 4 liter presentaties):

1. Naam van het diergeneesmiddel

Exzolt 10 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Elke ml bevat 10 mg fluralaner.

Lichtgele tot donkergele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (opfok-, vermeerderings- en legdieren).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) infestatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de gegeven instructies kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke koppel gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van infestatie, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van acariciden van eenzelfde groep gedurende een langere periode;
- Onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of gebrek aan kalibratie van de apparatuur die gebruikt wordt om het volume af te meten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Passende bioveiligheidsmaatregelen moeten worden getroffen op stal- en bedrijfsniveau om herinfestatie van behandelde stallen te voorkomen. Om lange termijn controle te krijgen over de mijtenpopulatie in een behandelde stal is het noodzakelijk om alle andere geïnfecteerde kippen in stallen in de buurt van de behandelde stal te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan licht irriterend voor de huid en/of ogen zijn.
Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.
Was de handen en aangeraakte huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.
In geval van contact met de ogen, onmiddellijk goed spoelen met water.
Verwijder kleding die vervuild is door morsen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Gemedicineerd drinkwater mag niet in oppervlaktewater terechtkomen.

Vruchtbaarheid en leg:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij leg- en vermeerderingsdieren. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering:
Veiligheid is aangetoond bij 3-weken oude en volwassen kippen die behandeld zijn met overdoseringen van tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.
Er zijn geen negatieve effecten op eierproductie gevonden bij legkippen die werden behandeld met tot 5 keer de aanbevolen dosering gedurende 3 keer de aanbevolen behandelduur.
Er zijn geen bijwerkingen gevonden op de reproductie bij vermeerderingsdieren die werden behandeld met 3 keer de aanbevolen dosering gedurende 2 keer de aanbevolen behandelduur.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Milieukeurmerken:
Fluralaner is erg persistent in de bodem, zowel onder aerobe als anaerobe omstandigheden. Fluralaner degradeert in watersediment onder anaerobe omstandigheden, terwijl het erg persistent is onder aerobe omstandigheden.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik in het drinkwater.

De dosering is 0,5 mg fluralaner per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel) twee keer toegediend, met een interval van 7 dagen. De volledige behandeling dient te worden toegediend voor een volledig therapeutisch effect. Indien een volgende behandeling nodig is, dient het interval tussen twee behandelingen minimaal 3 maanden te zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bepaal de tijdsduur (tussen 4 en 24 uur) waarin het gemedicineerde water toegediend wordt op de behandeldag. Deze tijd dient lang genoeg te zijn om alle dieren de benodigde dosis te laten krijgen. Schat hoeveel water de dieren zullen opnemen tijdens de behandeling op basis van de waterconsumptie van voorgaande dagen. Het diergeneesmiddel dient te worden toegevoegd aan de hoeveelheid water die de kippen in één dag opnemen. Geen andere bron van drinkwater dient aanwezig te zijn tijdens de behandelperiode.

Bereken de hoeveelheid benodigd diergeneesmiddel op basis van het totale gewicht van alle dieren in de stal die behandeld gaan worden. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald en een accuraat doseerhulpmiddel dient te worden gebruikt om de berekende hoeveelheid toe te dienen diergeneesmiddel af te meten.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per behandeldag wordt berekend uit het totale lichaamsgewicht (kg) van de gehele groep te behandelen kippen:

$$\text{Hoeveelheid (ml) diergeneesmiddel per behandeldag} = \text{Totaal lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen} \times 0,05 \text{ ml/kg}$$

Dus 500 ml diergeneesmiddel is nodig voor de behandeling van 10.000 kg lichaamsgewicht (bijvoorbeeld 5000 kippen van 2 kg lichaamsgewicht per dier) per behandeldag.

Onderstaande instructies dienen in deze volgorde te worden gevolgd om het gemedicineerde water te bereiden:

- Controleer het watersysteem om er zeker van te zijn dat het naar behoren werkt en geen lekkages heeft. Zorg er ook voor dat het water bij alle nippel- of beldrinkers kan komen.
- Voor iedere behandeldag dient het gemedicineerde water vers te worden bereid.
 - Meng het benodigde volume diergeneesmiddel met water in een groot voorraadvat of maak een vooroplossing in een klein vat. De vooroplossing moet verder worden verdund met drinkwater en gedurende een bepaalde tijd toegediend worden met behulp van een doseerapparaat of doseerpomp. Voeg het diergeneesmiddel en water altijd tegelijk toe om schuimvorming te voorkomen. Het is belangrijk om het doseerhulpmiddel, dat gebruikt wordt om tijdens de vulfase de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel te meten, te spoelen om ervoor te zorgen dat de volledige dosis in het voorraadvat of de vooroplossing wordt gelegeerd en dat geen restanten achterblijven in het doseerhulpmiddel. Roer de vooroplossing of de inhoud van het voorraadvat voorzichtig totdat het gemedicineerde water homogeen is. Verbind het voorraadvat of het doseerapparaat of de doseerpomp met het drinkwatersysteem.
- Zorg ervoor dat de doseerpomp naar behoren is ingesteld om het gemedicineerde water tijdens de van tevoren bepaalde toedieningsduur (uren) te leveren.
- Breng het gemedicineerde drinkwater in de drinkwaterleidingen en controleer wanneer het gemedicineerde water het eind van de leidingen heeft bereikt. Deze werkwijze dient te worden herhaald op iedere behandeldag.

Na iedere toediening dient het vat gebruikt voor de vooroplossing te worden gevuld met schoon (ongemedicineerd) water om de waterlijnen te reinigen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.
Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fluralaner gevaarlijk kan zijn voor ongewervelden in het water.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.
Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/17/212/001-004

Een fles van 4 ml, 50 ml, 1 liter of 4 liter.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD maand JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Sante Animale

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V.

Intervet International B.V.

Subsidiary In The Republic Of Croatia /

Intervet International B.V.

podružnica u Republici Hrvatskoj

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Lietuva

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet

Hungaria Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.

Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet

Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Intervet s.r.o.

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220